＊2013 年 1 月 17 日改訂（第 3 版）
2011 年 7 月 26 日改訂（第 2 版）

社内管理番号：12615-01
承認番号:22200BZX00939000

機械器具 07　内臓機能代用器
植込み型補助人工心臓システム （JMDN コード:34941000）
（高度管理医療機器　特定保守管理医療機器）

植込み型補助人工心臓 EVAHEART

［コントローラ接続キット］

再使用禁止

【警告】
- 本システムは、緊急時に十分処置できる医療施設において、体外循環式補助人工心臓の装着を含めた心臓外科手術に十分な経験を持ち、かつ本システムに関する講習を受けた医師のもとで、本システムの使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。また、本システムの使用に関与するすべての医療従事者は、添付文書及び各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有していること。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。［医師・看護師・臨床工学技士などの医療従事者のほか、患者自身・介護者が本装置の想定するユーザである。本装置は遠心ポンプを採用した植込み型補助人工心臓という新医療機器で、この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりするおそれがある。このことから、十分にトレーニングを実施することが必要である。］
- 体外コンポーネント及びコンポーネント付属品に液体をかけないこと。［本システムが故障し、動作停止に至る危険性があるため。］

【禁忌・禁止】

＜併用禁忌医療機器＞
- 磁気共鳴診断装置（MRI）を使用しないこと。［強力な磁界により血液ポンプが回転障害を引き起こし、重篤な障害が生ずる可能性があるため。］
- 高圧酸素治療装置のような高濃度酸素環境下では使用しないこと。［電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。］

＜禁止事項＞
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 分解、改造禁止
- 本システム使用時には、揮発可燃性の麻酔薬等を使用しないこと。［電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。］

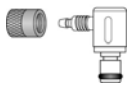
＊【形状・構造及び原理等】

＊＜構成＞

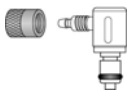
本システムは左心室を補助する心室バイパスシステムで、体内に植込まれて使用される血液ポンプ等の体内コンポーネントと、コントローラや電源供給装置等の体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品から構成される。

＜コントローラ接続キット＞

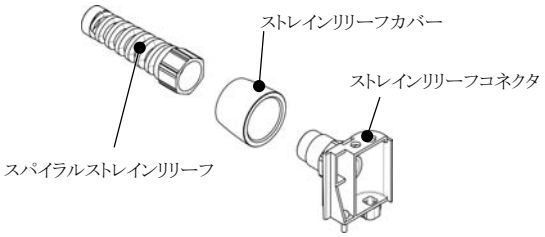
本コントローラ接続キットは、植込み型補助人工心臓 EVAHEART 専用で、専用の血液ポンプ、コントローラ、クールシールユニットと組み合わせて使用する。



オスカプラー（青：弁なし）



オスカプラー（赤：弁付き）



使用環境
温度範囲：－5℃～45℃
湿度：5～95%相対湿度（ただし結露なきこと）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

なお、本コントローラ接続キットは、ポンプケーブルの 2 本のクールシールチューブをクールシールユニットに接続するためのオスカプラー2 個と、ポンプケーブルのコントローラ接続部での引張りや屈曲に対する機械的強度を高めるためのストレインリリーフ（コントローラ本体の外装ケースの一部を構成する）1 セットからなる構成品である。

【操作方法又は使用方法等】

詳細な使用方法または使用上の注意等については、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 本品の使用前点検

本品の全部もしくは一部を初めて使用するときは、使用開始前に医療従事者が点検を行う。

＜点検する内容＞

(1)外観チェック

1)製品ユニット共通の点検項目として、亀裂、変色、変形、固定部品の緩みの有無などの外観チェック。

2) 1)のほか、滅菌品については、滅菌包装の破れ・剥げ及び EOG カードの色確認。

2. 植込み手術

(1)開胸

(2)ポンプケーブルのトンネリング

(3)血液ポンプとコントローラの接続、クールシールシステム始動

1)操作パネルのクールシールボタンを押し、クールシールシステムを停止する。クールシールボタンのランプが消灯し、クールシールアラームランプが点灯する。また、コントローラ接続キット（スパイラルストレインリリーフ、ストレインリリーフカバー、ストレインリリーフコネクタ、オスカプラーで構成される）を準備する。

2)トンネリングされたポンプケーブルを執刀医から受け取り、ケーブルに付いた血液を酒精綿で拭く。

3) 血液ポンプケーブル（駆動ケーブルとクールシールチューブ 2 本）をスパイラルストレインリリーフに通し、次いでストレインリリーフカバー、ストレインリリーフコネクタに通す。

4)ポンプケーブルのクールシールチューブ（赤）にカプラーナットを通す。

5)クールシールチューブ（赤）に赤色の印がついているオスカプラーを挿し込み、カプラーナットを締めて固定する。

6)クールシールチューブ（青）に青色の印がついているオスカプラーを取り付ける。

7)クールシールユニットとクールシールチューブを接続する。

8)駆動ケーブルを駆動ケーブル接続部に挿し込む。

9)慎重にループを作りながら駆動ケーブルをコントローラに収納する。

10)ストレインリリーフコネクタをコントローラにスライドさせながら取り付け、固定ネジを締める。

11)スパイラルストレインリリーフを締めポンプケーブルを固定する。

12)操作パネルのクールシールボタンを押し、クールシールシステムを起動する。クールシールボタンのランプが点灯し、クールシー

取扱説明書を必ずご参照ください。

ルアラームランプが消灯する。
13)リザーバのエアを抜き補液する。

(4)血液ポンプの試運転

1)血液ポンプをヘパリン加生理食塩水の入った水槽に入れる。
2)操作パネルの血液ポンプボタンを押して“ON”にして、血液ポンプが作動することを確認する。血液ポンプボタンのランプが点灯し、ポンプアラームランプが消灯する。
3)AC/DC アダプタを一時的に取り外し、バッテリへの切り替えによってコントローラが継続的に作動し続けることを確認する。アラーム音が 1 回鳴り、AC/DC-IN ランプは消灯し、バッテリランプ1もしくはバッテリランプ 2 のどちらかが緑点滅し、バッテリ駆動に切り替わったことが表示される。
4)再び AC/DC アダプタを接続し、AC/DC アダプタ駆動に切り替える。アラーム音が 1 回なり、AC/DC-IN ランプが点灯し、バッテリランプ 1、バッテリランプ 2 が緑点灯する。

(5)人工心肺の開始

(6)インフローカニューレのカニュレーション、血液ポンプとグラフトシステムとの接続

(7)エア抜き、血液ポンプ始動

(8)閉胸

(9)ICU への移動

1)コントローラにフタをする。
2)AC/DC アダプタを取り外し、バッテリ駆動状態で患者を ICU に移動する。アラーム音が1回鳴り、AC/DC-INランプは消灯し、バッテリランプ 1もしくはバッテリランプ 2 のどちらかが緑点滅し、バッテリ駆動に切り替わったことが表示される。
3)ICU 内で、AC/DC アダプタを用いてコントローラに給電する。アラーム音が 1 回なり、AC/DC-IN ランプが点灯し、バッテリランプ 1、バッテリランプ 2 が緑点灯する。

※植込み手術の手技等は血液ポンプ、インフローカニューレ、アウトフローグラフトの添付文書を参照のこと。

3. 在宅管理

1)本品の装着患者は、介護予定者とともに、院内トレーニング及び院外トレーニングを経て、担当医師の許可を得て退院することができる。
2)在宅療養中は、患者ないし介護者は、使用上の注意を十分に理解し、以下の事項を必ず実施する。
①日常点検
【保守・点検に係る事項】に記載のとおり。
3)医療従事者は、在宅療養に入っても、最低月に 1 回の外来通院で、患者の健康状態とともに、システムの運転状態を確認する。
また、医療従事者は【保守・点検に係る事項】に記載の保守・点検を行う。

***【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

(1) 全般

- 循環補助中はコントローラからポンプ駆動ケーブルを抜いて血液ポンプを停止させないこと(トラブルシューティング時を除く)。[血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]
- 入浴(サウナ浴も含む)、水泳はしないこと。[皮膚貫通部からの細菌感染症を防ぎ、また、システムの故障を防ぐため。]
- コントローラに水を掛けないこと。[コントローラの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
- コントローラに落下などの強い衝撃や振動を与えないこと。[コントローラの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]
- 本システムの保管環境条件及び使用環境条件を遵守すること。[保管環境条件や使用環境条件を遵守しないと、本システムが正しく機能しない可能性があるため。]
- 本システムは非常に強い電磁界下においては、アラーム系統に誤作動が生ずる可能性がある。アラームが誤作動を生じた場合であっても血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ち着いて行動をすること。[本システムは強い電磁界下では、電気回路が影響を受けアラームの制御を適切に行えなくなる可能性があるため。]
- 本システムを他の機器と併用して使用する場合には、互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性があるため。]
- 使用環境の悪条件下(極端な温度、湿度、圧力や強い電磁界下)では、本システムが正しく動作しない可能性がある。
- 常にポンプケーブルと電源ケーブルの位置を把握し、ケーブル類をひっかける、踏む、ドアに挟む等の行為は行わないこと。[ケーブルやコントローラの破損・故障を防ぐため。]

*・ 本システムを装着している間は、車の運転をしないよう指導すること。[運転中はコントローラ表示部の確認が困難となり、アラーム発生時にすぐに対処することができないおそれがあるため。]

- 使用中のコントローラやバッテリへの長時間の直接接触は避けること。[低温やけどを起こすおそれがあるため。]

(2) 手術時

- 植込み手術を行う際には、必ず予備用の本システム一式を準備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]

(3) 電源管理

- コントローラ、バッテリ、AC/DC アダプタ、充電器などの電気機器及びポンプケーブルを、暖房器具その他の熱を発する器具のそばに置かないこと。[熱により機器が故障し、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]

(4) 保守・管理

- 医療機関には、本システム(手術用付属品を含む)を予備として一式常備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]
- 定期点検のスケジュールにのっとり、コントローラ及びクールシールユニットの交換を行うこと。[システム故障のリスクを低減させるため。]

*・ ポンプケーブルのクールシールチューブにカプラーを取り付ける際には、往路(赤側)と復路(青側)を間違えないこと。[クールシール液の逆流により血液ポンプが破損する可能性があるため。]

＜相互作用 併用注意＞

- X線 CT 装置によるX線照射や放射線治療の影響を受けないよう、コントローラに直接照射しないよう注意すること。[コントローラが誤動作するおそれがあるため。]

*・ 放射線治療を行う場合には、コントローラを鉛の遮蔽板などで保護すること。[コントローラの内部メモリに記録されているデータが、放射線の影響で消去されてしまう可能性があるため。]

＜その他注意＞

(1) 全体

- 本システムの体内コンポーネント、体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品の全ての構成品に、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。[故障のおそれがあるため。]
- 本システムを安全に使用するため、損傷や破損、滅菌に問題のあるコンポーネント及び付属品は使用しないこと。[使用中の故障や感染症等を防ぐため。]
- 各種電気系コネクタ、及びコントローラの接続部に水が掛からないように注意すること。[ショートにより接続した電源機器が故障する可能性があるため。]
- 滅菌梱包に損傷(やぶれや破損)を確認した場合は、当該製品を使用しないこと。[感染症を防ぐため。]
- 各種コネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。[故障のおそれがあるため。]

*・ 各種コネクタ接続部には専用のコネクタ以外のものを挿し込まないこと。[故障のおそれがあるため。]

*・ 空港等のセキュリティゲートを通る際には、植込み型医療機器を使用していることを係員に伝えて接触検査を受けること。金属探知機のチェックを受けなければならない場合には、本システムに近づける時間を最小限にするよう係員に依頼すること。[システムに影響を与えるような強磁界発生の可能性があるため。]

*・ 電子商品監視(EAS)機器/RFID(電子タグ)機器が設置されている場所や EAS/RFID ステッカーが貼られた場所では、立ち止まらずに通路の中央を真直ぐに通過すること。[システムに影響を与えるような強磁界発生の可能性があるため。]

(2) 保守・管理

- コントローラの駆動ケーブル接続口及び駆動ケーブルに水が付着した状態で接続しないこと。[ショートにより血液ポンプの起動ができなくなるおそれがあるため。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

外箱に記載された使用期限内に使用すること。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検

(1)点検

点検には、日常点検と定期点検がある。日常点検は患者本人ないし介護者が習熟するまでの間、医療従事者が行う。患者本人ないし介護者が点検方法を習熟できるようにするため、医療従事者は患者ないし介護者に日常点検の点検方法のトレーニングを行う。

1)患者本人ないし介護者による日常点検

点検項目	点検概要	点検頻度
外観チェック ・ストレインリリーフ	使用している各ユニットの外観上、亀裂、変形、変色、汚れがないか確認する(キャリングバッグ内から取出す必要はない)。 ・ストレインリリーフの緩み・破損	毎日
清掃	その表面を乾いた布で拭き、汚れが取れない場合は水に溶かした中性洗剤またはエタノールで濡らして固く絞った布で拭き取る。中性洗剤またはエタノールを使用した後は、表面を水拭きし、最後に乾いた布で拭き取る。	汚れがあった場合

2)医療従事者による日常点検

医療従事者は患者本人ないし介護者が点検方法を習熟するまでの間、1)と同じ点検を行う。

(2)保守(メンテナンス)

システムを安全に使用していただくために、以下の保守を行う。

1)定期保守

定期保守は予防的交換として実施するものとし、医療従事者が行う。

保守項目	保守概要	保守頻度
取外し可能なユニットの故障による交換または修理	業者による点検で、業者が預かって調査したユニットが故障していると判断されたとき、もしくは、医療従事者が故障していると判断したときは、当該ユニットを交換、もしくは業者で修理する。	故障の都度

2)その他の保守(必要に応じて行う)

点検の結果、もしくは、使用中に、不具合の発生もしくはそのおそれがあると判断される場合には、保守が必要である。原則として項目欄に記載がある場合を除き医療従事者が実施する。

なお、保守項目のうち、業者が現場補修する場合で、保守対象ユニットが患者と接続されている状態のままで行う場合には、医療従事者の立会いの下で行う。

保守項目	保守概要
ストレインリリーフの補修	ストレインリリーフのポンプケーブルの締め付け固定力が低下した場合で、ストレインリリーフの増し締めによっても改善しない場合、もしくは、ポンプケーブルの締め付け固定位置をずらすことによっても改善しない場合には、コントローラ接続キットでストレインリリーフ全体を交換する。

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【包装】

1個／1箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社サンメディカル技術研究所
住所:長野県諏訪市四賀 2990
TEL:0266-54-1900

取扱説明書を必ずご参照ください。